产品使用说明书

一、　产品名称：一次性使用钢塑插瓶针式输液器

二、　型号规格：无

三、　企业名称：山东威高集团医用高分子制品股份有限公司

四、　注册地址：山东省威海市世昌大道312号

五、　生产地址：山东省威海市世昌大道312号

六、　联系方式：电话：0631-5620486 5620619　　传真：0631-5660659

七、　售后服务机构：

山东威高集团医用高分子制品股份有限公司市场部

电话：0631-5620486　5620619

八、　生产企业许可证号：鲁食药监械生产许20060166号（补）

九、　注册证号：国食药监械(准)字2004 第3660113号（更）

十、　产品标准号：YZB/国 0888《一次性使用钢塑插瓶针式输液器》

十一、　产品的主要结构、性能

1. 结构：一次性使用钢塑插瓶针式输液器产品由瓶塞穿刺器保护套、瓶塞穿刺器、带空气过滤器和塞子的进口、液体通道、滴斗、软管、流量调节器、注射件、药液过滤器、外圆锥接头、外圆锥接头保护套组成，外圆锥接头可配一次性使用静脉输液针或一次性使用注射针，连成一个完整的密闭系统，用于人体静脉输注药液使用。本产品通过钢塑插瓶针特殊结构实现多功能输液，不仅能用于高压氧舱环境下输液，也可用于常压环境下输液。

2. 性能：我公司的洁瑞®牌一次性使用钢塑插瓶针式输液器，采用医用级高分子材料在 GMP 规范要求的十万级净化车间里，根据 YZB/国 0888-2003《一次性使用钢塑插瓶针式输液器》的要求组织生产，按照《无菌医疗器具生产管理规范》进行管理，以保证产品安全性、有效性。产品经环氧乙烷灭菌，包装密封性好。

主要性能指标如下：

1) 产品无菌，无菌有效期两年；
2) 产品无热原；
3) 产品无异常毒性；
4) 产品无溶血作用；
5) 其它技术指标符合 YZB/国 0888-2003。

十二、　适用范围：

适用于需静脉输注药液患者。

十三、　禁忌症：

1) 操作时禁止用手或未消毒物品碰及接触药液和刺入人体的部件；
2) 输液过程中，严防大气泡随药液进入人体血管内；

3) 输液结束时，严禁药液平面低于滴斗底部，以防止气体进入人体血管内；

4) 本产品禁止用于输注血液和血制品

十四、 注意事项、警示及提示性说明

1、一次性使用，用后销毁；

2、打开包装，立即使用；

3、已灭菌，包装破损，保护套脱落，禁止使用；

4、包装内发现异物，禁止使用；

5、药液注射件用于操作时加药用，使用前需消毒处理；

6、静脉针规格见小包装；

7、只能重力输液。

十五、标签、包装标识样图：

1、 表示一次性使用，说明产品不能再次使用。

2、 表示层数极限，说明产品摆放不能超过 7 层。

3、 表示保持干燥。

4、 表示避免日晒。

5、 表示易碎物品，说明要小心轻放。

6、STERILE EO 表示经环氧乙烷灭菌的产品；

十六、安装说明：不适用

十七、使用说明：

A： 适用于一般输液

1) 打开包装，取出产品

2) 取下穿刺针的保护帽

3) 将钢塑插瓶针插入输液瓶，排净气泡后进行静脉穿刺

4) 根据需要调节流量

5) 输液结束后，拔掉静脉针

B： 适用于高压氧舱内输液以及常压情况下生物制剂等易产生气泡的药物输液

1) 打开包装，取出产品

2) 取下穿刺针的保护帽

3) 将钢塑插瓶针插到输液瓶药液液面以上，排净管路中气泡后进行

静脉穿刺

4) 根据需要调节流量

5) 输液结束后，拔掉静脉针

十八、维护保养方法：

不适用。

十九、储存条件、方法：

本产品应储存在相对湿度不大于80%，无腐蚀性气体，阴凉干燥、通风良好、清洁、远离含氯类消毒物品的环境中，本产品在运输过程中要谨防重压，阳光直晒和雪雨浸淋。

二十、有效期限

本产品有效期为两年。

二十一、其他内容：无